

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 14/07/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-402

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 105/2021: Extiende, hasta el 30 de diciembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores. ..	1
RESOLUCIÓN No. 107/2021: Extiende, hasta el 17 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.	2
RESOLUCIÓN No. 108/2021: Extiende, hasta el 8 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: <i>HeberFast Line Embarazo II</i> , <i>HeberFast Line MaterniTest II</i> , <i>HeberFast Line</i> anti-transglutaminasa, y <i>HeberFast Line</i> Rotavirus; y para los Reactivos biológicos.	3
RESOLUCIÓN No. 109/2021: Extiende, hasta el 4 de octubre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 51-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano.	4

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 105/2021

POR TANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR TANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR TANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR TANTO: Por Resolución No. 113 de fecha 28 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 28 de junio de 2021.

POR TANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

POR TANTO: Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva al cargo de Directora del CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de diciembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, emitida a favor de la Unidad

Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 113 de fecha 28 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE, mediante copia certificada a través de correo electrónico a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI).

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de junio del año 2021.¹

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 107/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 59 de fecha 17 de mayo de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Liana Figueras Ferradás, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 17 de mayo de 2021.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

POR CUANTO: Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva al cargo de Directora del CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 17 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 59 de fecha 17 de mayo de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Liana Figueras Ferradás, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE, mediante copia certificada a través de correo electrónico al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

¹ Fecha rectificada

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de junio del año 2021.²

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 108/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 5 de fecha 22 de enero de 2020, dispuesta por el Director del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador *HebertFast Line Rotavirus*, quedando el alcance de la misma para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: *HeberFast Line Embarazo II*, *HeberFast Line MaterniTest II*, *HeberFast Line anti-transglutaminasa*, y *HebertFast Line Rotavirus*; y para los Reactivos biológicos, manteniendo su vigencia hasta el 8 de mayo de 2021.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

POR CUANTO: Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva al cargo de Directora del CECMED.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 8 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: *HeberFast Line Embarazo II*, *HeberFast Line MaterniTest II*, *HeberFast Line anti-transglutaminasa*, y *HebertFast Line Rotavirus*; y para los Reactivos biológicos.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 5 de fecha 22 de enero de 2020, dispuesta por el Director del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE, mediante copia certificada a través de correo electrónico al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de junio del año 2021.³

“Año 63 de la Revolución”.

² Fecha rectificada

³ Fecha rectificada

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 109/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 135 de fecha 6 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 51-02-1, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 6 de julio de 2021.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: El 26 de abril de 2021 se presentó el trámite 08-001-21-2M de renovación de la LSOF 51-02-1, para la distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado

aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 4 de octubre de 2021, la vigencia de la LSOF 51-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 135 de fecha 6 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la UEBMM Villa Clara.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 5 días del mes de julio del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant